

様式 1-1

倫理審査申請書

〇〇年〇月〇日

日本磁気歯科学会

倫理審査委員会 委員長殿

所 属

申請者氏 名

印

実施（計画・変更）審査申請書

私は日本磁気歯科学会倫理審査委員会規程第 2 条の規定に基づき下記の研究について研究倫理審査を申請します。

（尚、本申請における研究とは、「症例報告」を含むものとする。）

記

以上

1. 研究課題名
2. 区分（該当部の□に☑を入れてください。） 1) ☐ 倫理審査委員会を持たない組織に所属の研究倫理審査 ☐ 多施設（多機関）共同研究を実施する際の研究倫理審査 2) ☐ 介入研究 ☐ 観察研究 ☐ 症例報告
3. 試料・データの採取と添付書類 ☐ 過去に取得（添付書類として院内掲示文書〔様式 1-2〕が必要） ☐ 過去および承認後に取得 （添付書類として院内掲示文書・説明書・同意書・〔様式 1-2、1-3、1-4〕が必要） ☐ 承認後に取得（添付書類として説明書・同意書〔様式 1-3、1-4〕が必要）
4. 研究の目的および実施計画の概要

5. 研究実施に当たっての倫理上の問題点

6. 研究の実施場所 :

研究の実施期間 : 年 月 日 ~ 年 月 日

- 備考
1. 実施（計画・変更）審査申請書の計画・変更いずれかに○をつけること。
 2. 審査の対象となる実施計画書を添付すること。
 3. 用紙の大きさはA4とすること。
 4. 実施計画変更の場合は、上記1～6の変更内容および理由を記入すること。なお、許可された実施計画書の写しを添付すること。

注：様式1には1-1～1-5まであります。

上記の項目3.に示すように、申請内容により、必要な様式が異なります。

様式 1-2

本院での研究に関するお知らせ

年 月 日

本院では、患者様の診療情報等を用いた研究を実施しています。この研究は、日本磁気菌科学会の倫理審査を経て実施される研究です。ご自分の診療情報等が本研究に用いられることを望まれない患者様は、末尾に記載した連絡先にご連絡ください。望まれない場合でも不利益を受けることは一切ありません。

研究課題名	
研究責任者	
研究体制	
研究（症例）の 背景・目的・意義	
研究対象	
研究方法	
研究実施期間	
研究（症例）に用い る試料・情報の種類	試料： 情報：
個人情報の保護	

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。また、不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

部局等：

住 所：〒

電 話：

様式 1-3

研究参加のお願い（研究参加に関する説明書）

1. 趣旨

この研究は、日本磁気菌科学会の倫理審査を経て実施される研究です。この研究について正しく理解したうえで、ご自身の自由な意思に基づいて、この研究に参加するか否かの判断をしてください。

研究内容等について具体的に説明しますので、不明な点があれば遠慮なく質問してください。

2. 研究の名称

3. 本研究の目的及び意義

4. 本研究の研究責任者

研究責任者：

5. 本研究の方法

6. 本研究の期間

7. 研究対象者として選定された理由

8. もたらされる負担並びに予測されるリスク及び利益等

9. 同意撤回について

本研究に同意され、参加された後でも、随時これを撤回できます。

10. 研究に参加しなかった場合の対応

本研究に同意されなくても、あるいは同意された後でこれを取りやめても、現時点で考えられる最善の治療を行いますので不利益はありません。

11. 研究の情報公開の方法

12. この研究計画及び方法に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画や方法など、関係する資料をお知りになりたい場合は、担当歯科医師にお申し出ください。個人結果については本人から要求があった場合に限り、お知らせします。

13. 個人情報の保護について

14. 研究終了後の試料・情報の保管、利用及び廃棄の方法ならびに将来研究への使用
なお、提供頂いた試料・情報を将来の研究に使用する可能性はありません。

15. 起こりうる利害の衝突（利益相反）

16. 費用負担及び謝礼の有無

17. 他の治療方法や研究実施後における医療の提供に関する対応

研究の結果、得られた最善の治療を提供します。

18. 患者様の健康及び患者様の子孫に受け継がれうる遺伝的特徴に関する重要な知見が得られた場合の対応

この研究によって研究対象者の健康、子孫に受け継がれうる遺伝的特徴に関する重要な知見が得られることはありません。

19. 健康被害が発生した場合の補償について

20. モニタリング及び監査について

21. この研究に関する相談、苦情、問合せ（個人情報の取扱いを含む）について
連絡先は次のとおりです。

研究責任者：

名 称：

住 所：

電話番号：

ファックス番号：

メールアドレス：

研究分担者：

名 称：

住 所：

電話番号：

ファックス番号：

メールアドレス：

22. その他

本研究に同意するかどうかは患者様の自由意思によるものですから、患者様の意思を尊重して研究が行われます。従って、本研究について何か説明を求めたいことや、研究中に何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく 21（前欄）に記載の研究責任者、又は研究分担者に申し出て下さい。

上記の内容を説明しました。

説明者

説明日

年 月 日

様式 1-4

研究参加に関する同意書

研究責任者

殿

私は研究分担者_____から研究についての目的、方法などを別紙同意取得に際しての説明文によって詳細な説明を受け、私の自主的な判断から、この研究に参加することに同意します。

ただし、研究の途中で中止を要請することも自由であることを理解しました。

同意者（患者様）

同意日：_____年_____月_____日

住 所：_____

氏 名：_____

生年月日：_____年_____月_____日

代諾者（患者様の保護者等）

（患者様が未成年者または認知症等で本人の意思が確認できない場合）

住 所：_____

氏 名：_____

患者様との続柄：_____

※本人が自署または捺印してください。

説明者（研究分担者）：_____印

説明日 _____年_____月_____日

同意撤回書

研究責任者

殿

私は研究分担者_____から研究についての目的、方法などを別紙同意取得に際しての説明文によって詳細な説明を受け、私の自主的な判断から、この研究に参加することについての同意書に署名しましたが、研究への協力同意を撤回致します。

なお、同意を撤回することにより不利益を被ることはないとの説明を受けました。

同意撤回者（患者様）

同意撤回日：____年____月____日

住 所：_____

氏 名：_____

生年月日：____年____月____日

代諾者（患者様の保護者等）

（患者様が未成年者または認知症等で本人の意思が確認できない場合）

住 所：_____

氏 名：_____

患者様との続柄：_____

※本人が自署または捺印してください。

本研究に関し、同意が撤回されたことを証します。

説明者（研究分担者）：_____印

説明日 _____年____月____日

様式 2

研究計画書

〇〇年〇月〇日

研究課題名

研究体制
研究責任者（氏名・所属機関・職位） 研究分担者（氏名・所属機関・職位）（研究に従事する全員） 外部委託機関（解析・分析など） ☐ 有：機 関 名： 委託内容： 責 任 者： 連絡先住所： Tel：Fax： E-mail ☐ 試料・情報を提供した記録を 3 年間保存する ☐ 無
研究資金の調達方法（自己資金、研究費、科学研究費補助金などの外部資金）
利益相反の有無
☐ 有 ☐ 無
研究の背景

研究計画

1) 目的

2) 対象

3) 方法

4) 期待される効果

被験者の安全性に関する問題点とその対策

(未承認の医薬品等を使用する場合は、その安全性に関するデータを添付すること。)

倫理的問題点

1) 被験者のプライバシー確保に関する対策：

2) 研究結果の被験者への告知について：

3) 被験者から採取した生体材料の取り扱いについて： (保管・廃棄方法、目的外使用を行う場合はその範囲)

4) 被験者に不利益が生じた場合の措置：

添付資料：① 被験者への説明文書（申請書類の内容を分かりやすく記述すること。）

② 同意文書

③ その他参考となる資料

様式 3

審 査 結 果 通 知 書

〇〇年〇月〇日

所属

申請者 〇 〇 〇 〇 殿

日本磁気歯科学会

倫理審査委員会

委員長 〇 〇 〇 〇 印

研究課題名：

実施責任者：

上記研究計画を平成〇年〇月〇日の倫理審査委員会で審査し、下記のとおり
判定しましたので、ここに通知します。

判 定

- | | |
|---------|-------------|
| ・ 承認する | ・ 条件付きで承認する |
| | ・ 変更の勧告 |
| ・ 承認しない | ・ 該当しない |

条件または変更勧告の理由

様式 4

異 議 申 立 書

〇〇年〇月〇日

日本磁気歯科学会
倫理審査委員会委員長殿

実施責任者
所属
氏名

印

研究課題名：

〇年〇月〇日付けの貴委員会の審査結果に異議がありますので、再審議を要請いたします。

記

異 議：

理 由：

様式 5

再 審 査 結 果 通 知 書

〇〇年〇月〇日

実施責任者

所属

氏 名

殿

日本磁気歯科学会
倫理審査委員会
委員長 〇 〇 〇 〇 印

研究課題名：

先に貴殿から異議申し立てのあった上記研究課題の実施について倫理委員会は、再審議の結果、委員会の指針及び意見を下記のとおり与えます。

記

指 針：

意 見：